



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia

Brasília, novembro de 2010.

Elaboração:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação

Luiz Roberto Klassmann

Gerente Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO - Interino

João Paulo Baccara Araújo

Gerente de Sangue e Componentes – GESAC

Autores

Equipe Técnica GESAC/GGSTO

Agildo Mangabeira G. Filho

Ana Lúcia Barsante

Christiane da Silva Costa

Daniel Roberto Coradi de Freitas

Denise Ferreira Leite

João Batista da Silva Júnior

Rita de Cássia Azevedo Martins

1. APRESENTAÇÃO

A lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, no Art. 8º, incumbe à Anvisa, como coordenadora do Sistema, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, considerando o sangue como bem e produto submetido ao controle e fiscalização sanitária. A Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, define que a Gerência de Sangue e Componentes – GESAC/GGSTO tem como competência atuar na área de vigilância sanitária de sangue e hemocomponentes por meio da normatização, fiscalização, coordenação e monitoramento das ações do SNVS.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA coloca à disposição da sociedade brasileira o segundo Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia. Este Boletim é um instrumento que tem o objetivo de aprimorar a disseminação do conhecimento gerado pelas ações de vigilância sanitária na área de sangue e componentes tornando mais efetiva a comunicação entre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e a população.

O 2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia 2009, está disponível em formato PDF no endereço:

http://www.anvisa.gov.br/sangue/inspecao/servico_hemoterapia.htm.

Os resultados da avaliação de risco apresentados neste boletim classificam os serviços em categorias de risco, definidas pelos percentuais de conformidade obtidas por meio de uma matriz de avaliação baseada nos pontos críticos de controle do ciclo do sangue. Esse percentual de pontos (X) indica o grau de conformidade que o serviço apresenta em relação ao padrão sanitário vigente.

Os serviços de hemoterapia são classificados de acordo com as categorias de risco descritas no quadro abaixo.

RISCO	PONTOS OBTIDOS
Baixo Risco	$X \geq 95\%$
Médio Baixo Risco	$80\% \leq X < 95\%$
Médio Risco	$70\% \leq X < 80\%$
Médio Alto Risco	$60\% \leq X < 70\%$
Alto Risco	$X < 60\%$

Quadro 1. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida. GESAC/GGSTO, 2009.

Maiores informações sobre o Método de Avaliação de Risco encontram-se no 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia disponível no sítio eletrônico da Anvisa, que pode ser acessado pelo link abaixo:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/34043600405b7151bda7ff330f10004b/boletim_2008.pdf?MOD=AJPERES

A aplicação deste método de avaliação tem possibilitado tanto o monitoramento da situação sanitária da amostra dos serviços avaliados como também o acompanhamento das ações de VISA.

2. ANÁLISE DE DADOS

No ano de 2009 a GESAC/GGSTO avaliou 298 roteiros/relatórios de inspeção de serviços de hemoterapia, o que equivale a uma amostra de aproximadamente 12,8% dos 2.331 Serviços de Hemoterapia cadastrados no Hemocad até o ano de 2009. As amostras de serviços utilizadas foram definidas com base nos roteiros/relatórios recebidos pela GESAC e que continham todas as informações necessárias à avaliação.

2.1. Amostra Avaliada

A Figura 1 apresenta a distribuição dos 298 roteiros/relatórios avaliados nos ano de 2009 por tipo de Serviços de Hemoterapia (RDC ANVISA Nº 151/2001).

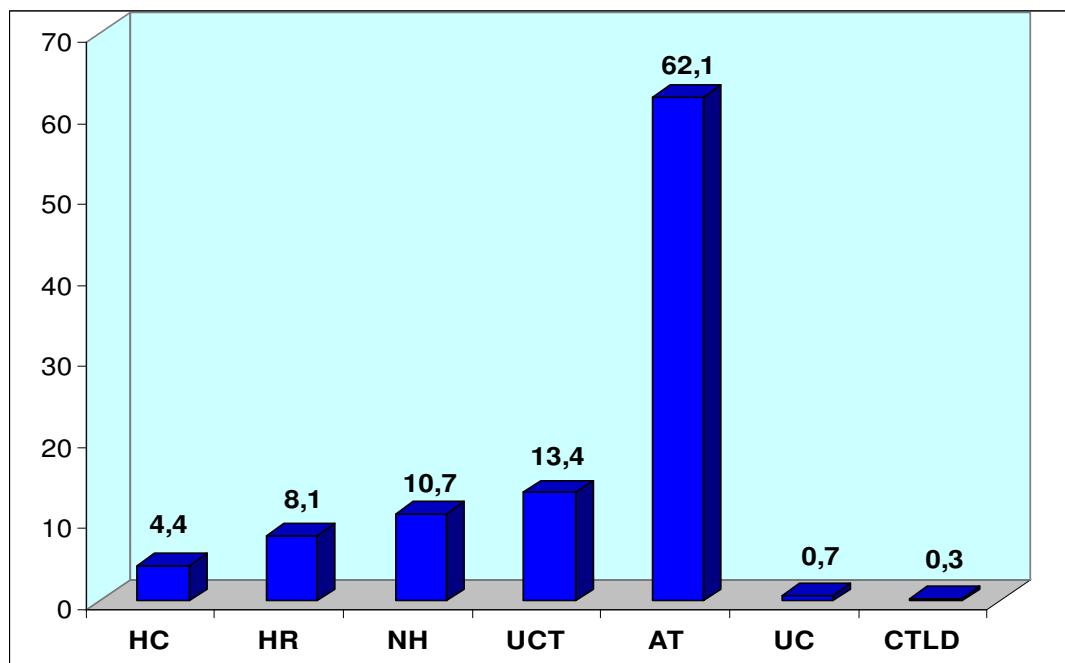


Figura 1. Distribuição percentual dos Serviços de Hemoterapia avaliados (**n=298**) no ano de 2009, segundo tipo de serviço (RDC Nº151/01). GESAC/GGSTO, 2009.

2. 2. Resultados

Os serviços que tiveram seus roteiros/relatórios avaliados foram classificados segundo uma categorização de risco sanitário, conforme figura abaixo.

Observa-se que mais de 50% dos serviços de hemoterapia se situaram nas faixas de risco entre Baixo e Médio-Baixo. Porém, cerca de 26% dos serviços apresentaram não conformidades importantes para segurança e qualidade que os classificaram em Médio Alto e Alto Risco. Idealmente, os Serviços de Hemoterapia deveriam situar-se na faixa de Baixo Risco. Vale ressaltar que nos serviços classificados como MEDIO ALTO e ALTO RISCO

foram adotadas medidas pelas equipes de inspeção no sentido de adequação dos serviços frente às irregularidades apontadas. Muitas dessas ações foram realizadas em parceria com Anvisa, Ministério da Saúde e Ministério Público tornando efetivo o alcance dos resultados (dados não apresentados)

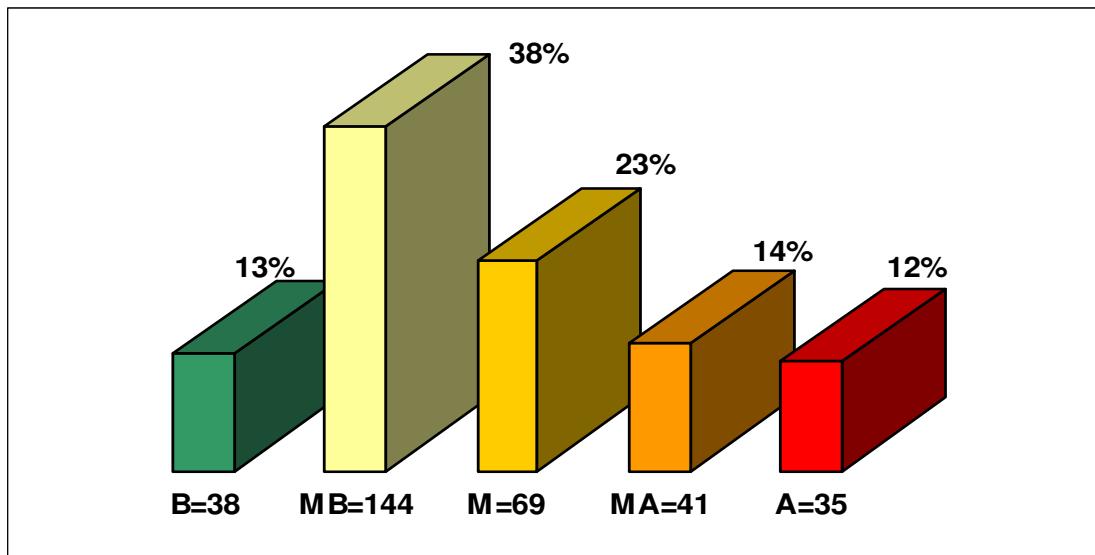


Figura 2. Distribuição percentual de todos os Serviços de Hemoterapia avaliados (n=298) no ano de 2009, segundo a categorização de risco. GESAC/GGSTO, 2009.
B: baixo; **MB**: médio-baixo; **M**: médio; **MA**: médio-alto; **A**: alto

Em análise comparativa das avaliações realizadas no período de 2007 a 2009, pode-se observar uma tendência de aumento no número de serviços nas categorias Médio-Alto e Alto. Vale ressaltar que esta amostra apresenta um perfil sanitário nacional e que são encontradas diferenças loco-regionais e entre as Unidades da Federação.

As principais não conformidades apontadas nos relatórios de inspeção dos serviços de hemoterapia avaliados em 2009 estão relacionadas às variáveis do ciclo do sangue, conforme descrito no Quadro 2.

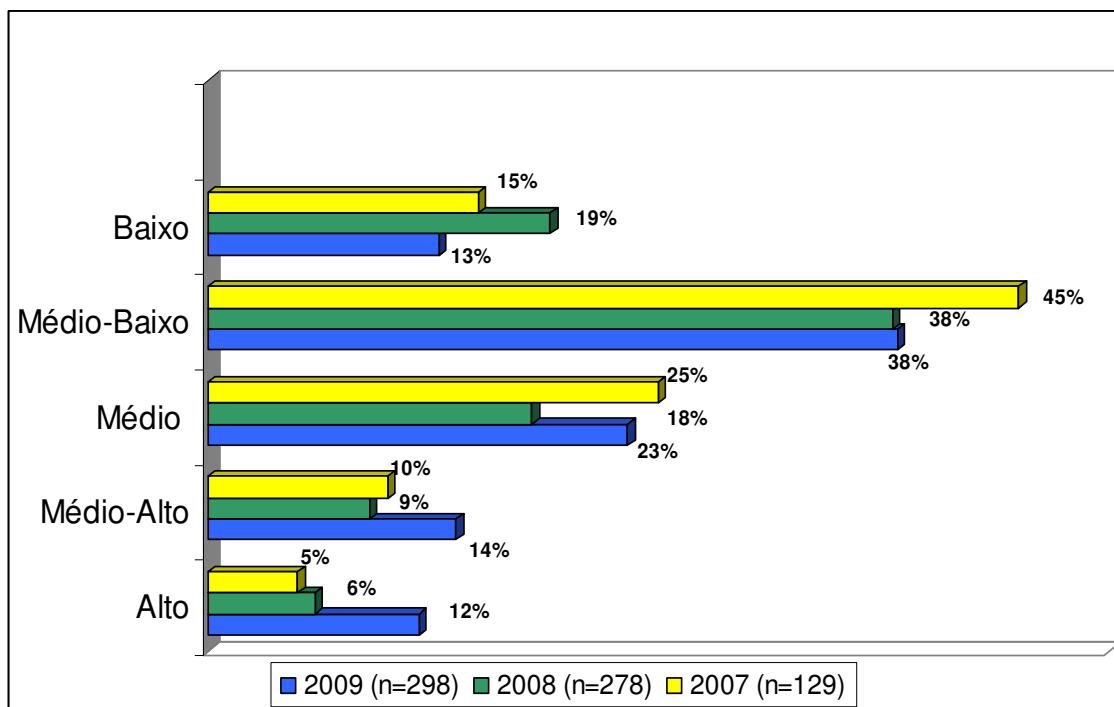


Figura 3. Distribuição percentual comparativa dos Serviços de Hemoterapia avaliados nos anos de 2007, a 2009, segundo a categorização de risco. GESAC/GGSTO, 2010.

Quadro 2. Distribuição percentual das principais não conformidades apontadas para os Serviços Fornecedores de Plasma para indústria de hemoderivados avaliados em 2008.

Variáveis do CICLO DO SANGUE	Itens de controle	% de Não Conformidades observadas
Ato transfusional	Participação do serviço de hemoterapia em Comitê Transfusional	67,5
Gestão da Qualidade	Procedimento Operacional Padrão para detecção e gerenciamento de não conformidades	60
Gestão de equipamentos	Registros de manutenção preventiva de equipamentos	55,6
Produção de hemocomponentes	Controle de qualidade de hemocomponentes (aplicados em serviços produtores)	50
Recursos Humanos	Programa de Capacitação de Recursos Humanos	44,6
Controle de resultados	Hemovigilância	41
Tratamento de resíduos	Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	36
Transporte	Procedimentos de transporte de hemocomponentes	35
Registros	Registros que garantam a rastreabilidade das atividades, procedimentos e produtos	24
Triagem laboratorial	Realização de controle de qualidade interno nos testes de detecção de marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue	21
Triagem laboratorial	Procedimentos para resolução de discrepância nos testes de identificação dos grupos sanguíneos (ABO)	18,4

Coleta de sangue	Procedimentos Operacionais Padrão para realização de coleta de sangue de doadores	18
Triagem laboratorial	Pesquisa de D fraco em amostras de receptores de sangue	17,5
Responsabilidade técnica	Definição de profissional médico como responsável técnico pelo serviço de hemoterapia	15
Triagem laboratorial	Participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade para laboratórios de detecção de marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue	15
Recursos Humanos/triagem clínica	Recursos humanos treinados e capacitados para realização de triagem clínica de doadores	14
Ato transfusional	Checkagem de dados do paciente com os dados de identificação da bolsa de sangue antes do início da transfusão	12
Armazenamento de hemocomponentes	Armazenamento de hemocomponentes: áreas específicas para produtos liberados e não liberados	11

3. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Considerando o período analisado, de 2007 para 2009 houve um incremento de cerca de 80% no envio dos roteiros/relatórios de inspeção à Anvisa pelas VISA locais o que implica na melhoria do fluxo de informação entre os diferentes entes do SNVS atuando na área de sangue no Brasil.

Os resultados apresentados descrevem um panorama da situação sanitária dos serviços avaliados e contribuem para avaliação de seus processos de trabalho, em busca da melhoria contínua, com foco na qualidade do ciclo produtivo do sangue e na segurança dos serviços prestados à população.

O aperfeiçoamento da metodologia de inspeção em serviços de hemoterapia denota um esforço do SNVS no monitoramento e gerenciamento do risco para além da atividade meramente fiscalizatória e avançando para a comunicação do risco.

Até 2009 a aplicação do método de avaliação sanitária em serviços de hemoterapia, tem sido realizada pela GESAC/GGSTO/Anvisa e por alguns estados que atuaram como piloto para utilização deste método em nível local. Essa centralização foi importante para validação e verificação da consistência do método e a implementação de melhorias. Atualmente a Anvisa trabalha na perspectiva da descentralização do método, uma vez que a efetividade deste

instrumento está ligada à análise de risco oportuna, de maneira a fortalecer a ação dos técnicos e subsidiar a tomada de decisão pelo gestor de saúde local.

Na perspectiva do SNVS, este mapeamento tem permitido desencadear ações articuladas entre a Anvisa e Ministério da Saúde, vigilâncias sanitárias de estados e municípios e a própria hemorrede . Estas ações compreendem cursos de capacitação para inspetores e hemorrede, apoio e cooperação técnica incluindo a participação do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), inspeção conjuntas, interlocução com gestores de saúde locais e, eventualmente, tem subsidiado ações do Ministério Público, Tribunal de Contas e outros órgãos do governo.